



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 165]

नई दिल्ली, सोमवार, अप्रैल 5, 1999/चैत्र 15, 1921

No. 165]

NEW DELHI, MONDAY, APRIL 5, 1999/CHAITRA 15, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 अप्रैल, 1999

सा. का. नि. 243(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं के उपबंधों द्वारा यथा अपेक्षित ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा, आक्षेप या सुझाव सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 है।
- (2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
(क) अनुसूची क में,

- प्रारूप 8 में, अंतिम पैरा में "XXIII—प्रकीर्ण चिकित्सा फीस" शब्दों, अक्षरों और अंकों के स्थान पर जहाँ-जहाँ वे आते हैं "0210—चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04—लोक स्वास्थ्य, 104—फीस और जुर्माना" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे:
- प्रारूप 8क और प्रारूप 12 में "080—प्रकीर्ण चिकित्सा फीस" शब्दों, अक्षरों और अंकों के स्थान पर जहाँ-जहाँ वे आते हैं "0210—चिकित्सा और लोक स्वास्थ्य, 04—लोक स्वास्थ्य, 104—फीस और जुर्माना" शब्द, अक्षर और अंक रखे जाएंगे:

(ख) अनुसूची ट में,

क्रम संख्यांक 27 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

औषधि का वर्ग	छूट की सीमा और शर्तें
"28 सफेद या पीली पेट्रोलियम जैली आई. पी. (असुगंधित)	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध जिनके उस शर्त के अध्वधीन रहते हुए विक्रय अनुज्ञप्ति के अन्तर्गत आने की अपेक्षा है जहाँ ऐसे उत्पाद विधिमाम्य औषधि विनिर्माण अनुप्राप्ति के अधीन विनिर्मित हैं।"

(ग) नियम 27 के उपनियम (1) में मद 3 के भाग 1 में—सारणी में कोल तार रंग "हरा एस", "अमरन्थ" और "पक्का लाल ई" रंगों तथा उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा।

(घ) अनुसूची त-1 में "औषधि के पैक करने के आकार" शीर्षक के अधीन मद 'विटामिन ए मुखीय ड्राप्स' और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

1	2	3
"को-ट्राईमोक्सजोल	सस्पेन्सन	50 मि०ली०
हैलोपेरिडोल	मुखीय घोल	15 मि०ली०
लॉक्सपाइन	मुखीय द्रव सांद्रण	15 मि०ली०

[सं० एक्स-11014/3/98-डी०एम०एस० एण्ड पी०एफ०ए०]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी :—मुख्य नियम सांका०नि० संख्या F 28-10/45-H(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 28-10-98 सांका०नि० संख्या 647(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथा संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी०डी०जी०एच०एस०-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 5th April, 1999

G.S.R. 243 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drug Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the provisions of the said sections, for the information of persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in Schedule A,

- (i) in Form 8, for the words, letters and figures 'XXIII—Medical Miscellaneous fee' occurring in last para, the words, letters and figures "0210—Medical and Public Health, 04—Public Health, 104—Fees and Fines" shall be substituted;
- (ii) in Form 8A and Form 12 for the words, letters and figures "080—Medical Miscellaneous fee", wherever they occur, the words, letters and figures "0210—Medical and Public Health, 04—Public Health, 104—Fees and Fines" shall be substituted;

(b) In the Schedule K,

after serial number 27 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

Class of drugs	Extent and conditions of exemptions
"28. White or Yellow Petroleum Jelly I.P. (Non-perfumed)	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered by a sale licence subject to the condition that such a product has been manufactured under a valid drug manufacturing licence."

- (c) in rule 27, in sub-rule (1), in item (3), in Part 1 - Coal Tar colours, in the Table, the colours "Green S", "Amaranth" and "Fast Red E" and the entries relating thereto shall be omitted;

- (d) in Schedule P-1, under the heading "Pack sizes of Drugs", after the item 'Vitamin A Oral Drops' and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

1	2	3
"Co-trimoxazole	Suspension	50 ml.
Haloperidol	Oral Solution	15 ml.
Loxapine	Oral Liquid Concentrate	15 ml."

[No. X-11014/3/98-DMS & PFA]

RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.

Foot Note : Principal Rules were published vide No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide No. GSR 647(E) Dated 28-10-1998. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 has amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).

